SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 289

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 10 dicembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Modena

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 dicembre 2019.

Dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il territorio della Repubblica d'Albania dal giorno 26 novembre 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 2 DICEMBRE 2019

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, comma 1;

Considerato che il giorno 26 novembre 2019 il territorio della Repubblica d'Albania è stato interessato da un evento sismico di magnitudo 6.5;

Considerato che, in conseguenza del predetto evento calamitoso, è in atto una grave situazione di emergenza che ha causato un numero ingente di vittime, dispersi e sfollati, nonché la distruzione di numerosi centri abitati;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alla popolazione colpita;

Vista la comunicazione del 26 novembre 2019 con la quale la Commissione europea ha trasmesso la richiesta di assistenza del Governo della Repubblica d'Albania alla direzione generale aiuti umanitari e protezione civile (ECHO) della Commissione europea;

Considerato che la Commissione europea, in data 26 novembre 2019, attraverso il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC), ha attivato il meccanismo unionale di protezione civile;

Considerato che con nota del 26 novembre 2019 il Capo del Dipartimento della protezione civile ha inviato al Ministro per i rapporti con il parlamento l'informativa sull'attivazione delle prime misure urgenti di protezione civile per la successiva comunicazione alle competenti Commissioni parlamentari, in attuazione del predetto art. 29, comma 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la nota del 26 novembre 2019 del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la quale si chiede l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 29, comma 1 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera dello stato di emergenza per intervento all'estero;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto espresso in premessa, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 29, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il territorio della Repubblica d'Albania dal giorno 26 novembre 2019.

2. Per l'attuazione degli interventi urgenti di soccorso ed assistenza alla popolazione, da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede, ai sensi degli articoli 25 e 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, anche in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nel limite di euro 3.500.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
CONTE

19A07770

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 dicembre 2019.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito testo unico), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed esterno, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie dei cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, n. 43044, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare gli articoli 23 e 28 relativi agli operatori specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, nonché del decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo art. 6, dei seguenti titoli:

IT0005175598 BTP 1° giugno 2021 cedola 0,45%;

IT0005371247 CTZ 29 giugno 2021;

IT0005185456 CCTeu 15 luglio 2023;

IT0005218968 CCTeu 15 febbraio 2024.

Art. 2.

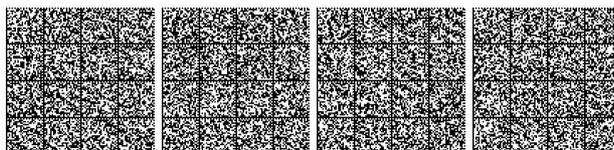
L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori specialisti in titoli di Stato, di cui agli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11,00 del giorno 6 dicembre 2019, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria (di seguito Rete), con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta Rete, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella Convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il 10 dicembre 2019, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Dipartimento del Tesoro mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

9 giorni per il BTP 1° giugno 2021, cedola 0,45%;

148 giorni per il CCTeu 15 luglio 2023;

117 giorni per il CCTeu 15 febbraio 2024.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per i CCTeu e CTZ ai capitoli 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nella consegna dei titoli di cui al presente decreto da parte dell'operatore troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004 citato nelle premesse.

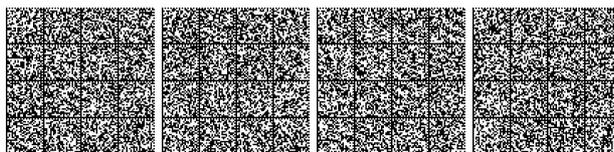
Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti accentrati nonché ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di acquisto in questione. Dette operazioni vengono effettuate per conto del Dipartimento del Tesoro.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. comunicherà al Dipartimento del Tesoro l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

19A07815

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 25 novembre 2019.

Autorizzazione all'«Istituto di psicologia cognitiva post-razionalista - IPRA» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica ed, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1 della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96 della legge n. 127 del 1997 ed, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1º febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 20 marzo 2002, con il quale l'«Istituto di psicologia cognitiva post-razionalista - IPRA» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nelle sedi di Roma e Bari, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 2 agosto 2007 di trasferimento della sede periferica di Bari;

Visto il decreto in data 7 luglio 2010 di diniego all'attivazione della sede periferica di Reggio-Emilia;

Visto il decreto in data 23 maggio 2012 di trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 26 novembre 2013 di trasferimento della sede periferica di Bari;

Vista l'istanza con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma da via Bertoloni n. 19 a via Speronari n. 3 - Milano;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta dell'11 luglio 2019;

Viste le osservazioni e la richiesta di integrazione documentale in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 9 ottobre 2019 trasmessa con nota protocollo n. 32412 del 15 ottobre 2019;

Viste le integrazioni presentate dall'Istituto con nota protocollo n. 35090 dell'11 novembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto di psicologia cognitiva post-razionalista - IPRA» abilitato con decreto in data 20 marzo 2002 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Roma e nella sede periferica di Bari un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la sede principale di Roma da via Bertoloni n. 19 a via Speronari n. 3 - Milano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A07700

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 4 settembre 2019.

Determinazione del contributo, per l'anno 2020, per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 44 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

Visto il decreto interministeriale 19 luglio 2016, con il quale è stato stabilito, per l'anno 2017, l'importo del contributo per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2020 la misura del contributo annuo che le imprese e consorzi di imprese operanti nel settore della progettazione, produzione, importazione, esportazione, manutenzione e lavorazione comunque connesse di materiali di armamento sono tenuti a versare per l'iscrizione al registro nazionale, previsto dall'art. 44, comma 1 del Codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è stabilita in euro 500,00.

Art. 2.

1. Il contributo di cui all'art. 1 è versato in Tesoreria con imputazione allo stato di previsione dell'entrata capo XVI, cap. 3577 «Contributo annuo dovuto per l'iscrizione nel registro nazionale delle imprese e consorzi di imprese» di cui all'art. 44, comma 13 del Codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Il presente decreto sarà sottoposto a controllo ai sensi della normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2019

Il Ministro della difesa
TRENTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

19A07661

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Dr. Aita & Associated Inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab Istituto di ricerca, in Catania, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

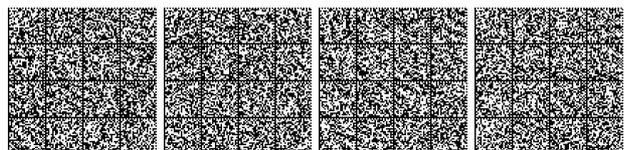
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 17 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 240 del 15 ottobre 2015 con il quale il laboratorio Dr. Aita & Associated Inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab - Istituto di ricerca ed igiene alimentare, ubicato in Catania, via Filippo Liardo n. 40, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 12 novembre 2019;

Considerato che dalla suddetta domanda di rinnovo si evince altresì il cambio di denominazione del laboratorio da «Dr. Aita & Associated Inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab - Istituto di ricerca ed igiene alimentare» in: «Dr. Aita & Associated Inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab Istituto di ricerca»;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 26 giugno 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento, con contestuale presa d'atto del cambio della denominazione del laboratorio;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Dr. Aita & Associated Inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab - Istituto di ricerca, ubicato in Catania, via Filippo Liardo n. 40, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 23 giugno 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Dr. Aita & Associated Inspectors Italia S.r.l. - Divisione Chemlab Istituto di ricerca perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

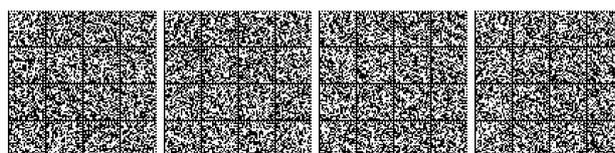
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Indice di perossidi	regolamento CEE 2568/1991 allegato III + regolamento UE 1784/2016 allegato III
Acidi grassi liberi (acidità)	regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento UE 1227/2016 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	regolamento CEE 2568/1991 allegato IX + regolamento UE 1833/2015 allegato III
Biofenoli totali (52 - 520 mg/kg)	MPCHA_134 2014 rev. 3

19A07643

DECRETO 15 novembre 2019.

Modifica al decreto 25 luglio 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 25 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 6 agosto 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), via Valtiglione n. 73 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 31 ottobre 2019 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 luglio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 25 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 25 luglio 2018 per le quali il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), via Valtiglione n. 73, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14B R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0.79080-1.16836 densità relativa 20°C/0.78938-1.16626 massa volumica a 20°C)	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Diossido di carbonio (anidride carbonica)/ Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2006
Diossido di zolfo libero (anidride solforosa libera)/ Free sulphur dioxide, diossido di zolfo totale (anidride solforosa totale)/ Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009

Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
Metanolo (alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
pH/pH (2.00-9.06/pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A07645

DECRETO 25 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Sialab S.r.l., in Avola (Siracusa), al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 5 giugno 2015, con il quale il laboratorio CE.FI.T. S.r.l., ubicato in Avola (Siracusa), via Contrada Porretta, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto dell'8 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 105 del 6 maggio 2016, con il quale si è provveduto a modificare il decreto del 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 5 giugno 2015, a seguito della modifica della denominazione del laboratorio CE.FI.T. S.r.l. in Sialab S.r.l.;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 31 ottobre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 maggio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sialab S.r.l., ubicato in Avola (Siracusa), via Contrada Porretta sn, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 18 settembre 2022, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Sialab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01-R2015 (escluso p.to 5,3)
Ocratossina A (Birra > 0.06 µg/Kg, vino > 0.025 µg/Kg)	PT 28 rev 0 04/06/2018

19A07644

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 dicembre 2019.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica del Mozambico in conseguenza del ciclone denominato «IDAI» che dal giorno 14 marzo 2019 ha colpito il medesimo territorio. (Ordinanza n. 617).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il meccanismo unionale di protezione civile;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del meccanismo unionale, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Vista la nota del 20 marzo 2019 con la quale il Governo della Repubblica del Mozambico ha richiesto l'assistenza della direzione generale aiuti umanitari e protezione civile (ECHO) della Commissione europea, in conseguenza dell'evento calamitoso del 14 marzo 2019, che ha causato vittime, dispersi, sfollati, la distruzione di centri abitati oltre ad aver provocato una gravissima situazione sanitaria e socio economica;

Considerato che la Commissione europea, in data 21 marzo 2019, attraverso il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC), ha attivato il meccanismo unionale di protezione civile;

Vista la nota del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 22 marzo 2019 con la quale è stata richiesta l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per gli interventi all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza del ciclone denominato «IDAI» che dal giorno 14 marzo 2019 ha colpito il territorio della Repubblica del Mozambico;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del 4 aprile 2019, adottata ai sensi dell'art. 10 della legge 11 agosto 2014, n. 125;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 586 dell'8 aprile 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica del Mozambico in conseguenza del ciclone denominato "IDAI" che dal giorno 14 marzo 2019 ha colpito il medesimo territorio»;

Ravvisata l'esigenza di prevedere ulteriori disposizioni finalizzate ad assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione calamitosa verificatasi nell'area interessata;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni finalizzate a garantire il pieno concorso del Servizio nazionale della protezione civile negli interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione.

1. Al personale non dirigenziale, civile e militare, in servizio presso il Dipartimento della protezione civile può essere autorizzata, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ed all'art. 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per la durata dello stato di emergenza di cui in premessa e per l'impiego sul territorio colpito dall'evento calamitoso, la corresponsione di una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a 200 ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento ai giorni di effettivo impiego.

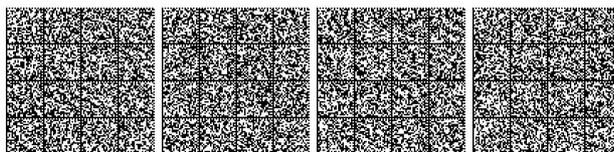
2. L'indennità di cui al precedente comma 1 è corrisposta al netto di eventuali somme ricevute dall'Unione europea a titolo di indennità giornaliera secondo quanto stabilito dal decreto del Ministero degli affari esteri del 23 marzo 2011 nonché, per quanto riguarda il personale militare, al netto della diaria di missione all'estero prevista dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 gennaio 2003.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede, nel limite di euro 60.000,00, a valere sulle risorse finanziarie di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri del 4 aprile 2019.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A07771

ORDINANZA 3 dicembre 2019.

Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica dell'Albania in conseguenza dell'evento sismico che dal giorno 26 novembre 2019 ha colpito il medesimo territorio. (Ordinanza n. 618).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il meccanismo unionale di protezione civile;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del meccanismo unionale, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Considerato che il giorno 26 novembre 2019 il territorio della Repubblica d'Albania è stato interessato da un evento sismico di magnitudo 6.5;

Considerato che, in conseguenza del predetto evento calamitoso, è in atto una grave situazione di emergenza che ha causato un numero ingente di vittime, dispersi e sfollati, nonché la distruzione di numerosi centri abitati;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alla popolazione colpita;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2019 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che dal giorno 26 novembre 2019 ha colpito il territorio della Repubblica dell'Albania;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014 recante «Istituzione del nucleo tecnico nazionale (NTN) per il rilievo del danno e la valutazione di agibilità nell'emergenza post-sismica e approvazione dell'aggiornamento del modello per il rilevamento dei danni, pronto intervento e agibilità per edifici ordinari nell'emergenza post-sismica e del relativo manuale di compilazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile repertorio n. 4499 del 12 settembre 2012 concernente l'utilizzo delle carte di credito presso il medesimo Dipartimento;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile repertorio n. 5475 del 13 dicembre 2013 concernente la variazione del disciplinare d'uso allegata al decreto n. 4499/Rep. del 12 settembre 2011, sull'utilizzo delle carte di credito del Dipartimento;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse umane e materiali per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione calamitosa verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle componenti, delle strutture operative e dei Soggetti concorrenti di cui all'art. 4 e 13 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

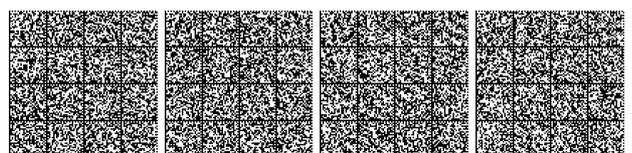
1. Al fine di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle misure urgenti di protezione civile finalizzate a contrastare la grave emergenza determinatasi nel territorio della Repubblica dell'Albania a seguito dell'evento calamitoso di cui in premessa, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi delle componenti, delle strutture operative e dei Soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del codice della protezione civile interviene a supporto delle autorità competenti della Repubblica interessata per garantire il soccorso e l'assistenza della popolazione anche in raccordo con l'Emergency Response and Coordination Center (ERCC) della Commissione europea (DG-ECHO).

2. Per assicurare il supporto nell'espletamento degli interventi di assistenza e soccorso di cui al comma 1, ivi incluse le attività di ricerca dei dispersi sotto le macerie, l'installazione di campi di assistenza alla popolazione e l'esecuzione di verifiche di agibilità nonché di demolizioni di edifici inagibili, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio, nel territorio colpito, oltre al personale del medesimo Dipartimento, di personale, materiale e beni di prima necessità dei Vigili del fuoco, del comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto, della Guardia di finanza, del Ministero della difesa, della Regione Puglia e della Regione Molise nonché di volontari di protezione civile. Per le medesime finalità possono altresì essere impiegati tecnici esperti nelle strutture e nell'edilizia dei sistemi di protezione civile delle Regioni.

3. L'attività di cui al comma 2 è svolta con il supporto logistico del Ministero della difesa - Aeronautica militare italiana, dell'Esercito, del comando generale delle Capitanerie di porto, della Guardia di finanza e dei Vigili del fuoco che garantiscono il trasporto in loco dei materiali e degli uomini necessari, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 5 del presente provvedimento.

Art. 2.

Disposizioni concernenti la gestione operativa e la donazione di beni ed attrezzature finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione.

1. Il Dipartimento della protezione civile utilizza, in via d'urgenza e ove necessario, polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura al personale di cui al comma 2 dell'art. 1 del presente provvedimento.

2. Il personale del Dipartimento della protezione civile impiegato ai sensi del comma 2 dell'art. 1 è autorizzato, ove necessario, ad utilizzare la carta di credito dipartimentale, ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010 e dei decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 settembre 2012 n. 4499 e del 13 dicembre 2013 n. 5475, per far fronte a spese urgenti ed impreviste connesse ad acquisti di beni e servizi, anche in assenza della prescritta previa autorizzazione, fermi restando i previsti obblighi di rendicontazione.

3. Al fine di supportare le competenti Autorità albanesi nella realizzazione di verifiche di agibilità sugli edifici nei territori colpiti dall'evento di cui in premessa, il Dipartimento della protezione civile può altresì coordinare l'invio nei medesimi territori di liberi professionisti iscritti ai relativi albi e collegi professionali o associazioni di categoria, designati dai rispettivi Consigli nazionali, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018, dotati di comprovata esperienza nel concorso alle attività di rilievo dell'agibilità maturate nel corso di eventi sismici di rilevanza nazionale e che manifestino disponibilità su base volontaria allo svolgimento in particolare di attività di affiancamento e formazione dei tecnici locali.

4. Al personale di cui al comma 3 è garantito esclusivamente il rimborso delle spese di vitto, viaggio e alloggio effettivamente sostenute e documentate, secondo le modalità previste in allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014, nonché una somma forfettariamente parametrata su base mensile a 200 ore di straordinario festivo e notturno nella misura prevista per la categoria A fascia retributiva F1 del personale dei ruoli del Dipartimento della protezione civile, determinato con riferimento ai giorni di effettivo impiego sul territorio colpito dall'evento calamitoso.

5. Ai fini della liquidazione dei rimborsi e delle somme di cui al comma 4 i liberi professionisti impiegati nell'emergenza in parola presentano istanza direttamente al Consiglio o Collegio nazionale di appartenenza che provvedono alle necessarie verifiche istruttorie e trasmettono al Dipartimento della protezione civile l'elenco dei beneficiari e dei relativi importi da liquidare con specifica indicazione delle voci di spesa e del numero dei giorni di effettivo impiego sul territorio. Il Dipartimento della protezione civile, a fronte della presentazione di pertinente e idonea documentazione, provvede a riconoscere le somme dovute al Consiglio o al Collegio nazionale che effettuano i successivi versamenti a favore dei suddetti liberi professionisti.

6. Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato ad utilizzare polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura ai suddetti liberi professionisti. A carico dei medesimi professionisti restano, comunque, le coperture in termini di responsabilità civile e di danno verso terzi nonché gli adempimenti in termini di sicurezza, autotutela e protezione, anche sanitaria e di profilassi vaccinale, eventualmente correlate con l'impiego degli stessi nei territori colpiti dagli eventi sismici.

7. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, dell'attività di assistenza alla popolazione colpita dall'evento calamitoso di cui in premessa, è autorizzata la donazione, in favore della popolazione della Repubblica dell'Albania, con le modalità di cui al comma 8, di attrezzature e beni necessari all'assistenza alla popolazione, inviati ai sensi del comma 2 dell'art. 1.

8. Alla donazione dei beni di cui al comma 7 alla Repubblica dell'Albania si provvede mediante verbale sottoscritto per il tramite dell'Ambasciata d'Italia in Albania con le autorità locali.

9. Al reintegro delle attrezzature e dei beni oggetto di donazione si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 5 del presente provvedimento.

Art. 3.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio Nazionale della Protezione civile

1. Al personale non dirigenziale del Dipartimento della protezione civile può essere autorizzata, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto, per la durata dello stato di emergenza di cui in premessa per l'impiego sul territorio colpito dall'evento calamitoso, la corresponsione di una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a duecento ore di straordinario festivo e notturno, determinata con riferimento ai giorni di effettivo impiego.

Art. 4.

Deroghe

1. Per l'espletamento degli interventi previsti dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 24 e 45;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, art. 14;

leggi ed altre disposizioni strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi all'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite massimo di euro 3.500.000,00, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri del 2 dicembre 2019.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A07772

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Everolimus Ethypharm» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n.1759/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

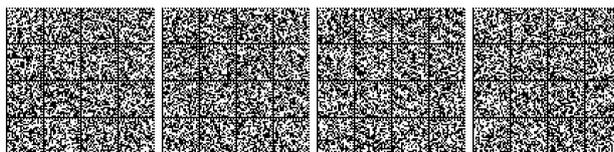
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 264/2019 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 2019 con la quale la società Ethypharm S.A ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Everolimus Ethypharm» (everolimus) e con cui lo

stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2019 con la quale la società Ethypharm S.A ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Everolimus Ethypharm» (everolimus) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 045608014 e 045608078;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 settembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EVEROLIMUS ETHYPHARM (everolimus) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

5 mg, 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045608041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.622,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.678,14;

10 mg, 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045608078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.307,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.809,04.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus Ethypharm» (everolimus) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista per le indicazioni terapeutiche «tumori neuroendocrini di origine pancreatica, di origine intestinale e carcinoma renale» (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07730

DETERMINA 27 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Invega» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n.1760/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del

decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina dell'11 marzo 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 81 del 5 aprile 2008 - Supplemento ordinario n. 82, relativa alla classificazione del medicinale «Invega» (paliperidone) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 9 aprile 2019 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 038024459/E, 038024497/E e 038024410/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 in data 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INVEGA (paliperidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche:

«Invega» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai quindici anni di età;

«Invega» è indicato per il trattamento del disturbo schizoaffettivo negli adulti.

Confezioni:

6 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 038024459/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 89,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 147,88;

9 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 038024497/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 151,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 249,54;

3 mg compressa a rilascio prolungato uso orale blister (OPA/ALU/PVC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 038024410/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 89,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 147,88.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Invega» (paliperidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07731

DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 1761/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2018 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044386023/E del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 agosto 2019 (protocollo MGR/96337/P) con la quale è stato aggiornato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 gennaio 2019 e del 9 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab):

«Keytruda», in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.» è rimborsata come segue:

confezione:

25 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro), 4 ml, 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.798,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.268,78.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Alla specialità medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica, in relazione alla indicazione terapeutica sopra indicata, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del *pay-back* di cui alla determina n. 1094/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 24 giugno 2017, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal S.S.N. attraverso la presente determina, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07732

DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 1762/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 agosto 2019 (protocollo MGR/96337/P) con la quale è stato aggiornato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Vista la domanda presentata in data 25 gennaio 2019 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044386023/E del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019 e nella seduta del 9 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab):

«Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa», è rimborsata come segue:

confezione:

25 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro), 4 ml, 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.798,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.268,78.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Alla specialità medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica sopra indicata, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal S.S.N. attraverso la presente determina, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07733

DETERMINA 27 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Erleada» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1757/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 29542/2019 del 14 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 30 marzo 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Erleada» (apalutamide) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonchè misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019».

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico - assistenziale complessivo.

Vista la domanda presentata in data 31 gennaio 2019 con la quale la società Janssen-Cilag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 047525011/E, 047525023/E, 047525035/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 25 in data 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERLEADA (apalutamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

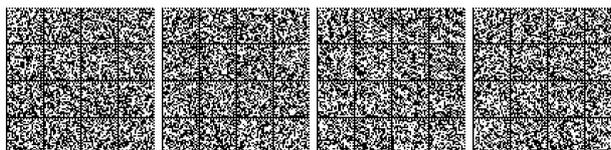
indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: «Erleada» è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.

Confezione:

60 mg, compresse rivestite con film, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU), 112 compresse - A.I.C. n. 047525011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.593,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.930,00.

Confezione:

60 mg, compresse rivestite con film, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU), 120 compresse - A.I.C. n. 047525023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione:

60 mg, compresse rivestite con film, uso orale, flacone (HDPE), 120 compresse - A.I.C. n. 047525035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erleada» (apalutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07736

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 27 novembre 2019.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per le elezioni del Presidente della giunta regionale e del consiglio regionale della Regione Emilia-Romagna e della Regione Calabria, fissate per il giorno 26 gennaio 2020. (Delibera n. 464/19/CONS).

L'AUTORITÀ
PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione del consiglio del 27 novembre 2019;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendari e per la comunicazione politica»;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, che emana il Codice di autoregolamentazione ai sensi della legge 6 novembre 2003, n. 313;

Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi»;

Vista la delibera n. 256/10/CSP, del 9 dicembre 2010, recante il «Regolamento in materia di pubblicazione e diffusione dei sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa»;

Vista la delibera n. 22/06/CSP del 1° febbraio 2006, recante «Disposizioni applicative delle norme e dei principi vigenti in materia di comunicazione politica e parità di accesso ai mezzi di informazione nei periodi non elettorali»;

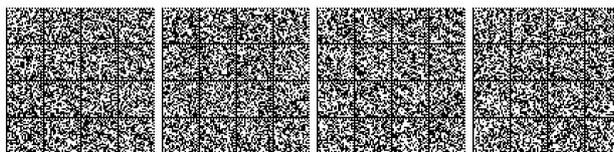
Vista la delibera n. 243/10/CSP del 15 novembre 2010, recante «Criteri per la vigilanza sul rispetto del pluralismo politico e istituzionale nei telegiornali diffusi dalle reti televisive nazionali»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS, del 27 aprile 2012, recante «Adozione del nuovo regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità», come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 95/19/CONS;

Vista la legge costituzionale 22 novembre 1999, n. 1, recante «Disposizioni concernenti l'elezione diretta del presidente della giunta regionale e l'autonomia statutaria delle regioni»;

Vista la legge 23 febbraio 1995, n. 43, recante «Nuove norme per la elezione dei consigli delle regioni a statuto ordinario»;

Vista la legge 2 luglio 2004, n. 165, recante «Disposizioni di attuazione dell'art. 122, primo comma, della Costituzione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570, recante il testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle amministrazioni comunali pubblicato nel Supplemento ordinario n. 1520 della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 23 giugno 1960, alle cui disposizioni rinvia, in quanto applicabili, l'art. 1, comma 6, della legge 17 febbraio 1968, n. 108;

Vista la legge 17 febbraio 1968, n. 108, recante «Norme per la elezione dei consigli regionali delle regioni a statuto normale» e la legge 2 luglio 2004, n. 165, recante «Disposizioni di attuazione dell'art. 122, primo comma, della Costituzione»;

Visto l'art. 10, commi 1 e 2, lettera *f)*, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»;

Visto lo statuto della Regione Emilia-Romagna approvato con legge statutaria regionale n. 13 del 31 marzo 2005;

Vista la legge regionale dell'Emilia-Romagna n. 21 del 23 luglio 2014, recante «Norme per l'elezione dell'assemblea legislativa e del presidente della giunta regionale»;

Visto lo statuto della Regione Calabria approvato con legge statutaria regionale n. 25 del 19 ottobre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge regionale della Calabria n. 1, del 7 febbraio 2005, recante «Norme per l'elezione del presidente della giunta regionale e del consiglio regionale», come da ultimo modificata dalla legge regionale n. 19 del 12 settembre 2014;

Considerato che i presidenti della giunta regionale e i consigli regionali dell'Emilia-Romagna e della Calabria hanno terminato il mandato amministrativo regionale quinquennale e che è stata fissata per entrambe le regioni al 26 gennaio 2020 la data delle operazioni di voto per il rinnovo degli organi;

Considerato, pertanto, che l'imminente avvio delle campagne elettorali rende necessaria la tempestiva adozione delle disposizioni attuative della legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Effettuate le consultazioni con la commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ai sensi del quale «Il presidente e i componenti del consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni di cui all'art. 1 della legge 31 luglio 1997, n. 249, in carica alla data del 19 settembre 2019, continuano a esercitare le proprie funzioni, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e a quelli indifferibili e urgenti, fino all'insediamento del nuovo consiglio e comunque fino a non oltre il 31 dicembre 2019»;

Udita la relazione del Presidente;

Delibera:

Art. 1.

1. Al fine di garantire imparzialità e parità di trattamento a tutti i soggetti politici impegnati nelle competizioni elettorali, si applicano alle campagne per le elezioni del presidente e del consiglio regionale della Regione Emilia-Romagna e della Regione Calabria, fissate entrambe per il giorno 26 gennaio 2020, in quanto compatibili, le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313 e dalla legge 23 novembre 2012, n. 215, in materia di disciplina dell'accesso ai mezzi di informazione, di cui alla delibera n. 43/19/CONS del 7 febbraio 2019, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per le elezioni del presidente della giunta regionale e del consiglio regionale della Regione Basilicata indette per il giorno 24 marzo 2019».

2. I termini di cui all'art. 4, commi 1 e 2, e all'art. 12, comma 1, della delibera n. 43/19/CONS del 7 febbraio 2019, decorrono dalla data di inizio delle campagne elettorali.

3. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 8 e 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, ai sondaggi relativi alle elezioni disciplinate dal presente provvedimento si applicano gli articoli da 6 a 12 del regolamento in materia di pubblicazione e diffusione di sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa di cui alla delibera n. 256/10/CSP, del 9 dicembre 2010.

4. In caso di eventuale coincidenza territoriale e temporale, anche parziale, delle campagne elettorali di cui alla presente delibera con altre consultazioni elettorali, saranno applicate le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, relative a ciascun tipo di consultazione.

5. Le disposizioni di cui al presente provvedimento cessano di avere efficacia alla mezzanotte dell'ultimo giorno di votazione relativo alle consultazioni di cui al comma 1.

La presente delibera entra in vigore il giorno di inizio delle campagne elettorali.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, trasmessa alla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi e resa disponibile nel sito web dell'Autorità.

Roma, 27 novembre 2019

Il Presidente: CARDANI

19A07728

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 24 luglio 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Piano operativo «Rafforzamento del sistema conti pubblici territoriali (CPT) - Modifiche alle delibere CIPE n. 25 del 2016 e n. 48 del 2017». (Delibera n. 50/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione -di seguito FSC- e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato n. 48 del 2017, con la quale, in coerenza con quanto stabilito dalla delibera n. 25 del 2016 in ordine al contenuto e ai principi di funzionamento dei piani operativi, è stato approvato il Piano operativo FSC 2014-2020 «Rafforzamento del sistema dei Conti pubblici territoriali (CPT)», di competenza dell'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC), con un'assegnazione di risorse FSC 2014-2020 per un importo complessivo di 16,8 milioni di euro;

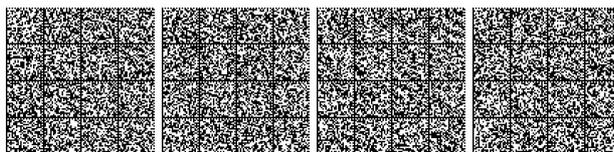
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata, quale Ministro senza portafoglio, la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del Ministro per il sud, prot. n. 1271-P del 3 luglio 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di alcune modifiche relative al Piano operativo «Rafforzamento del sistema Conti pubblici territoriali - CPT», approvato dalla citata delibera n. 48 del 2017, in relazione all'esigenza di armonizzare la disciplina prevista dalla stessa delibera n. 48 del 2017 con i meccanismi e le modalità attuative del Piano;

Considerato, in particolare, che la proposta è articolata nei seguenti aspetti:

a) modifica del punto 3 della delibera n. 48 del 2017, con esenzione del Piano dall'applicazione delle lettere *b)* (regole di attuazione e sorveglianza) e *k)* (sistemi di gestione e controllo) di cui al punto 2 della delibera n. 25 del 2016, in ragione della non pertinenza delle disposizioni di sorveglianza e controllo al meccanismo premiale CPT;

b) deroga - con esclusivo riferimento alle risorse a carattere premiale - al meccanismo di erogazione delle risorse FSC in tre *tranche*, previsto dal punto 2, lettera *h)*, della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 25 del 2016, mediante lo spostamento dell'erogazione al soddisfacimento e alla verifica delle condizionalità previste per l'attribuzione delle premialità;

c) inserimento di una disposizione di carattere organizzativo-amministrativo, che preveda che l'Agenzia per la coesione territoriale - NUVEC possa aggiornare con proprio atto i requisiti organizzativi della Rete dei nuclei regionali Conti pubblici territoriali disposti al citato punto *B)* dell'allegato 1 al Piano;

d) modifica delle finalità di destinazione, da parte dell'Unità tecnica centrale (UTC), delle eventuali eccedenze non redistribuite alle amministrazioni regionali, con previsione di destinarle al rafforzamento del sistema Conti pubblici territoriali (Rete dei nuclei e Unità tecnica centrale) in relazione alle quattro condizionalità del Piano stesso, in luogo della destinazione - già prevista nel Piano approvato con la delibera n. 48 del 2017 - in favore dell'Unità tecnica centrale per lo svolgimento di funzioni suppletive/sostitutive delle amministrazioni regionali e per la valorizzazione del personale;

Tenuto conto, inoltre, che la proposta è stata assentita in data 16 luglio 2019 dalla Cabina di regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la nota del Dipartimento per le politiche di coesione, prot. DIPE n. 4118-A del 24 luglio 2019, che integra la nota informativa allegata alla proposta sopracitata con l'invio del Piano operativo «Rafforzamento del sistema dei Conti pubblici territoriali (CPT)» aggiornato, in recepimento delle osservazioni emerse nel corso della cabina di regia sopracitata del 16 luglio 2019;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 4105-P del 23 luglio 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

Con riferimento al Piano operativo «Rafforzamento del sistema dei Conti pubblici territoriali (CPT)», di competenza dell'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC), approvato da questo Comitato con la delibera n. 48 del 2017 con una dotazione di risorse FSC 2014-2020 pari a 16,8 milioni di euro, vengono disposte le seguenti modifiche, volte ad armonizzare la disciplina prevista dalla citata delibera n. 48 del 2017 con i meccanismi e le modalità attuative del Piano.

1. Il punto 3 della delibera di questo Comitato n. 48 del 2017 viene modificato come segue:

«3. In relazione agli elementi informativi contenuti, il Piano è riferibile ai piani operativi di cui al punto 2 della delibera di questo Comitato n. 25 del 2016 ed è soggetto alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla medesima delibera, con esclusione delle lettere *b)* (regole di attuazione e sorveglianza) e *k)* (sistemi di gestione e controllo) di cui allo stesso punto 2 della delibera n. 25 del 2016».

2. Con esclusivo riferimento alle risorse del Piano a carattere premiale, il meccanismo di trasferimento in tre *tranche* previsto dal punto 2, lettera *h)*, della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 25 del 2016 viene derogato mediante lo spostamento dell'erogazione al soddisfacimento e alla verifica delle condizionalità previste per l'attribuzione delle premialità.

Per le risorse a carattere non premiale continuano ad applicarsi le regole vigenti di cui al citato punto 2, lettera *h)* della delibera n. 25 del 2016, che prevedono il trasferimento in tre fasi: anticipazione (10 per cento), in pagamenti intermedi (fino all'85 per cento delle risorse assegnate) e 5 per cento a saldo.

3. Il Piano operativo «Rafforzamento del sistema dei Conti pubblici territoriali (CPT)», contenente le modifiche indicate in premessa alle lettere *c)* e *d)* della proposta, viene allegato, nella sua versione aggiornata, alla presente delibera e ne costituisce parte integrante.

4. Per tutto quanto non diversamente stabilito dalla presente delibera, resta fermo quanto previsto dalla delibera n. 48 del 2017.

Roma, 24 luglio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 18 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1431

ALLEGATO

AGENZIA PER LA COESIONE TERRITORIALE

PIANO OPERATIVO

RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA
CONTI PUBBLICI TERRITORIALI (CPT)

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014- 2020

Luglio 2019

Indice

1. Strategia e risultati attesi

Il contesto

I Conti pubblici territoriali (CPT) costituiscono un solido strumento di ripartizione territoriale dei flussi finanziari del Settore pubblico allargato; essi garantiscono infatti la ricostruzione di conti consolidati dell'intero settore pubblico allargato a livello regionale con caratteristiche di completezza, qualità, flessibilità. affidabilità e comparabilità.

La banca dati Conti pubblici territoriali fa parte dal 2004 del Sistema statistico nazionale (SISTAN), la rete dei soggetti pubblici e privati che fornisce l'informazione pubblica, garantendo ai prodotti della rilevazione lo *status* di informazione statistica ufficiale e assicurando l'obbligo di risposta.

La Rete dei soggetti produttori dei dati è estremamente articolata e capillare sul territorio, comprendendo, oltre ad una Unità centrale, operante presso l'Agenzia per la coesione territoriale, 21 nuclei regionali, operanti presso ciascuna regione italiana. Essa costituisce non solo una capillare rete fisica che consente di coprire la rilevazione di un universo di erogatori di spesa unico in Italia, ma una rete di metodi condivisi.

Il sistema dei Conti pubblici territoriali (CPT) ha la finalità di supportare la programmazione regionale e locale nonché la valutazione di coerenza delle politiche di spesa pubblica con gli obiettivi programmatici.

In considerazione della rilevanza dei Conti pubblici territoriali come strumento di monitoraggio delle risorse finanziarie pubbliche, sono stati introdotti a partire del 2002, nell'ambito programmazione FSC 2000-2006 e 2007-2007, dei meccanismi premiali a sostegno del sistema Conti pubblici territoriali al fine di rafforzare la struttura organizzativa del progetto e di incentivare le amministrazioni regionali a garantire, con tempestività, flussi informativi rispondenti a specifici standard di qualità. Grazie al meccanismo della premialità il livello qualitativo delle attività svolte dalla rete dei nuclei Conti pubblici territoriali è cresciuto costantemente fino a garantire la diffusione capillare e la completa accessibilità della banca dati.

L'esperienza positiva in termini di miglioramento dell'informazione, rafforzamento della rete, uso dei dati, conferma l'opportunità di proseguire le attività di supporto, sia con riferimento alla rete dei nuclei regionali che con riferimento alla Unità tecnica centrale, al fine di pervenire al raggiungimento della completa funzionalità organizzativa e perseguire le condizioni necessarie per garantire la qualità dei dati e la convalida statistica, la diffusione e accessibilità completa della banca dati, l'utilizzo dei dati a fini analitici e programmatici, a supporto della programmazione regionale e locale e della valutazione di coerenza delle politiche di spesa pubblica con gli obiettivi programmatici.

Al fine di garantire continuità al sistema è stato predisposto il Piano operativo relativo al rafforzamento del sistema Conti pubblici territoriali (CPT).

La strategia del piano è quella di assicurare il consolidamento del meccanismo incentivante e di sostegno a favore del sistema dei Conti pubblici territoriali (CPT) ed in particolare alla rete dei nuclei regionali operanti presso le regioni e le province autonome e all'Unità tecnica centrale CPT operante presso il NUVEC della Agenzia per la coesione territoriale.

L'azione a sostegno del sistema CPT si basa sul principio delle condizionalità *ex ante*, in linea con le seguenti finalità:

il raggiungimento della completa funzionalità organizzativa della rete dei nuclei regionali Conti pubblici territoriali;

l'implementazione di tutte le attività finalizzate a garantire la qualità dei dati e la convalida statistica;

l'implementazione di tutte le attività finalizzate alla diffusione e accessibilità completa della banca dati;

l'implementazione di tutte le attività finalizzate a garantire l'utilizzo dei dati a fini analitici e programmatici.

Il Piano operativo «Rafforzamento del sistema Conti pubblici territoriali (CPT)» è coerente con l'area tematica 6 «Rafforzamento della pubblica amministrazione», individuata dal Comitato interministeriale per la programmazione economica nella seduta del 10 agosto 2016, nell'ambito dell'approvazione delle aree tematiche e dei relativi obiettivi strategici su cui impiegare la dotazione finanziaria del Fondo sviluppo e coesione (FSC), in attuazione dell'art. 1, comma 703, lettere *a)* e *b)* della legge di stabilità 2015.

Il Piano concorre infatti al rafforzamento dalla PA e in particolare al rafforzamento delle basi informative dei processi decisionali, alla creazione di reti di cooperazione e all'aumento della trasparenza delle politiche pubbliche.

Il Piano è inoltre coerente con l'obiettivo tematico 11 dell'Accordo di partenariato, programmazione 2014-2020, finalizzato a rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente.

2. Azioni/interventi

Il piano prevede la realizzazione di attività di supporto alla rete dei nuclei regionali al fine di pervenire al raggiungimento della completa funzionalità organizzativa e perseguire le condizioni necessarie per garantire la qualità dei dati e la convalida statistica, la diffusione e accessibilità completa della banca dati, l'utilizzo dei dati a fini analitici e programmatici, a supporto della programmazione regionale e locale e della valutazione di coerenza delle politiche di spesa pubblica con gli obiettivi programmatici.

Il grado di conseguimento dei citati obiettivi sarà misurato annualmente sulla base di indicatori relativi alle seguenti 4 condizionalità:

condizionalità organizzative;

condizionalità qualità;

condizionalità uso dei dati;

condizionalità accessibilità.

Coerentemente con l'orientamento comunitario volto ad introdurre il principio delle condizionalità *ex ante* per la programmazione 2014-2020, le risorse saranno erogate dall'Agenzia per la coesione territoriale a ciascuna regione e provincia autonoma.

Per ciascun periodo (anno) di osservazione il gruppo tecnico premialità che sarà appositamente istituito dal direttore dell'Agenzia in coerenza con il gruppo tecnico che ha operato nel precedente ciclo di programmazione, provvederà a definire il calendario adempimenti per i nuclei regionali, i contenuti e pesi degli indicatori e i relativi *target* per ciascuna condizionalità.

L'attribuzione delle risorse sarà subordinata al rispetto di alcuni requisiti necessari per garantire l'efficacia del sistema CPT. Al termine di ciascun periodo (anno) il gruppo procederà alla verifica del grado di soddisfacimento degli obiettivi relativi a ciascuna condizionalità ed alla conseguente attribuzioni di risorse.

Le risorse assegnate a ciascuna amministrazione dovranno essere utilizzate per obiettivi di miglioramento del sistema CPT individuati in accordo con l'Unità tecnica centrale.

Le eventuali eccedenze non redistribuite alle amministrazioni regionali saranno destinate a favore della Unità tecnica centrale per essere utilizzate per il rafforzamento della rete dei nuclei e della medesima Unità tecnica centrale per il perseguimento degli obiettivi e il raggiungimento delle condizionalità di cui al presente punto 2.

Il Piano si articola pertanto in sei azioni omogenee, ciascuna finalizzata all'attribuzione di una annualità di risorse ai nuclei regionali, oltre ad una azione di sistema finalizzata al rafforzamento dell'Unità tecnica CPT.

L'articolazione delle azioni è la seguente:

azione 1: attribuzione risorse per l'anno 2016 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

azione 2: attribuzione risorse per l'anno 2017 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

azione 3: attribuzione risorse per l'anno 2018 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

azione 4: attribuzione risorse per l'anno 2019 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

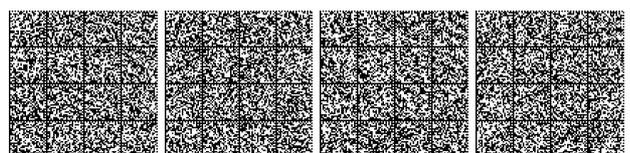
azione 5: attribuzione risorse per l'anno 2020 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

azione 6: attribuzione risorse per l'anno 2021 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto.

Le azioni 1 - 6 si realizzeranno tramite le seguenti linee di attività:

definizione per ciascuna condizionalità di indicatori pesi e *target*;

definizione del calendario degli adempimenti dei nuclei regionali;

verifiche del grado di soddisfacimento ciascun indicatore da parte dei NR;

definizione della quota di risorse di condizionalità da attribuire a ciascun NR:

individuazione per ciascun NR delle aree di criticità verso cui andranno finalizzate le risorse attribuite;

rendicontazione/monitoraggio dell'effettivo utilizzo delle risorse.

L'azione «Assistenza tecnica» si realizzerà tramite le seguenti linee di attività:

supporto alle attività connesse al coordinamento della rete dei nuclei regionali, CPT;

supporto alle attività connesse all'accompagnamento del meccanismo premiale;

supporto alle attività connesse al mantenimento di adeguati *standard* di qualità ed efficienza della rete.

Obiettivi e indicatori del Piano.

OBIETTIVI	INDICATORI
Miglioramento qualitativo del dato CPT	grado di copertura dell'universo degli enti rilevati (n. enti rilevati)
Miglioramento della trasparenza e fruibilità dei dati CPT	numero di pubblicazioni che usano i dati CPT
Incremento partecipazione dei nuclei regionali alle attività di rete	% di partecipazione alle attività di rete

3. Fabbisogno finanziario e tempi di attuazione

Per la realizzazione del piano nel periodo 2016-2021 stimato un fabbisogno complessivo pari a 16,8 milioni di euro, articolato in sei *tranche* omogenee annuali dal 2016 al 2021 pari 2,65 milioni annui, da attribuire ai nuclei regionali sulla base di un criterio di riparto territoriale legato al diverso grado di complessità della rilevazione degli enti sul territorio.

Budget e cronoprogramma

Milioni euro

Azioni	Importi	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Azioni 1	2,65	2,65					
Azioni 2	2,65		2,65				
Azioni 3	2,65			2,65			
Azioni 4	2,65				2,65		
Azioni 5	2,65					2,65	
Azioni 6	2,65						2,65
Azioni di sistema	0,9		0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
Totale	16,8	2,65	2,85	2,85	2,85	2,85	2,75

4. Soggetti attuatori

Il soggetto attuatore del progetto è l'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo - settore «Sistema dei Conti pubblici territoriali. Analisi e monitoraggio degli investimenti pubblici» - Unità tecnica Conti pubblici territoriali.

5. Attuazione e monitoraggio

Il Piano sarà attuato in coerenza con le modalità previste dal Comitato interministeriale per la programmazione economica per la programmazione FSC 2014-2020.

Gli interventi finanziati saranno monitorati attraverso il sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245 della legge n. 147/2013.

Allegati:

1. struttura della rete

Allegato 1 - Struttura del sistema Conti pubblici territoriali

Il sistema dei Conti pubblici territoriali è costituito dalla rete dei nuclei regionali, operanti in ciascuna amministrazione regionale, e da una Unità tecnica Conti pubblici territoriali, operante nell'ambito del settore «Sistema dei Conti pubblici territoriali. Analisi e monitoraggio degli investimenti pubblici» del nucleo di verifica e controllo dell'Agenzia per la coesione territoriale.

Il sistema dei Conti pubblici territoriali è diretto da un responsabile, nominato dal direttore dell'Agenzia per la coesione territoriale.

A. Unità tecnica Conti pubblici territoriali

L'Unità tecnica Conti pubblici territoriali è costituita da personale della amministrazione centrale caratterizzato da adeguati livelli di competenza tecnica ed operativa al fine di poter svolgere funzioni tecniche a forte contenuto di specializzazione.

L'Unità tecnica Conti pubblici territoriali definisce, condividendole con la rete, le metodologie, fissa gli obiettivi e gode dell'autonomia necessaria ad assicurare adeguati *standard* di qualità del prodotto ed efficienza della rete, anche eventualmente avvalendosi di supporti esterni e di collaborazioni specialistiche adeguate.

Costituiscono specifiche linee di attività dell'Unità tecnica Conti pubblici territoriali:

produzione e rilevazione diretta dei dati degli enti della amministrazione centrale, di alcuni enti della amministrazione regionale e locale, delle imprese pubbliche nazionali;

definizione di adeguate metodologie da trasferire ai nuclei regionali e controllo di qualità dei dati da essi rilevati;

elaborazione dei dati a supporto dei servizi interni alla pubblica amministrazione e di tutti gli utenti esterni sia a fini di analisi che di *policy*.

costruzione di metodi finalizzati a garantire l'omogeneità e la correttezza metodologica dei prodotti;

gestione del sistema informativo Conti pubblici territoriali, sia con riferimento alle attività di produzione e archiviazione dei dati, che con riferimento alle attività di diffusione della banca dati, inteso come servizio pubblico con accesso diretto;

gestione dei rapporti con il Sistema statistico nazionale (SISTAN), la rete di soggetti pubblici e privati italiani che fornisce l'informazione statistica ufficiale;

gestione dei canali finanziari e dei meccanismi premiali;

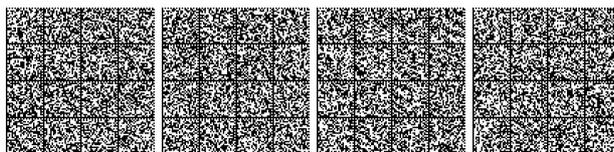
gestione della rete dei nuclei regionali;

attività di diffusione e comunicazione.

B. Nuclei regionali Conti pubblici territoriali

I nuclei regionali Conti pubblici territoriali sono costituiti da personale delle singole amministrazioni regionali, individuati con nomina dei presidenti regionali.

I componenti dei nuclei regionali Conti pubblici territoriali esprimono adeguati livelli di competenza tecnica ed operativa al fine di poter svolgere funzioni tecniche a forte contenuto di specializzazione, con particolare riferimento alla rilevazione, monitoraggio e analisi dei flussi di spesa e di entrata del settore pubblico allargato a livello locale.

Essi predispongono, con il controllo e il coordinamento della Unità tecnica Conti pubblici territoriali, il conto consolidato del settore pubblico allargato a livello regionale e sono individuati tenendo conto delle funzioni svolte e dei compiti assegnati. Rilevano direttamente sul proprio territorio tutti gli enti territoriali a livello regionale e subregionale, collaborano alla definizione dei metodi ed effettuano analisi dei dati rilevati, anche eventualmente avvalendosi di supporti esterni e di collaborazioni specialistiche adeguate; individuano altresì adeguate forme di raccordo con le province e i comuni per un efficace interscambio tecnico e informativo.

Le amministrazioni regionali garantiscono, anche attraverso l'utilizzo delle risorse premiali, le condizioni necessarie all'espletamento dei compiti assegnati, in termini di risorse strumentali e professionali e di modalità organizzative.

Tali elementi costituiscono requisiti minimi per la costituzione e la composizione dei nuclei regionali, nonché per la loro operatività.

Al fine di garantire maggiore fluidità nei rapporti con l'Unità tecnica Conti pubblici territoriali e all'interno della stessa rete ciascun nucleo nomina al suo interno un referente.

Per assicurare la necessaria tempestività e l'efficienza nel funzionamento dei nuclei l'Agenzia per la coesione territoriale - NUVEC può aggiornare con proprio atto la composizione e i requisiti organizzativi della rete dei nuclei.

19A07696

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

PROVVEDIMENTO 26 novembre 2019.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per l'elezione del Presidente della Giunta regionale e per il rinnovo del Consiglio regionale delle Regioni Calabria e Emilia-Romagna indette per il giorno 26 gennaio 2020. (Documento n. 9).

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

Premesso che:

con decreto del Presidente della giunta regionale della Calabria n. 322 del 25 novembre 2019, pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria - Serie generale - n. 131 del 25 novembre 2019, sono stati convocati per il giorno 26 gennaio 2020 i comizi per l'elezione del Presidente della giunta regionale e per il rinnovo del Consiglio regionale della Regione Calabria;

Premesso che:

con decreto del Presidente della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna n. 190 del 2 dicembre 2019, pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna - Serie generale - n. 404 del 7 dicembre 2019, sono stati convocati per il giorno 26 gennaio 2020 i comizi per l'elezione del Presidente della Giunta regionale e per il rinnovo del Consiglio regionale della Regione Emilia Romagna;

Visti:

a) quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla RAI e di disciplinare direttamente le «tribune», gli articoli l e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103;

b) quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne nelle trasmissioni televisive, l'art. 3 del testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, approvato con il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177; l'art. 1 della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modifiche; l'articolo l, comma 4, della vigente Convenzione tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI, nonché gli atti di indirizzo approvati dalla Commissione il 13 febbraio 1997, il 30 luglio 1997 e l'11 marzo 2003;

c) quanto stabilito nel suo complesso dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e successive modificazioni;

d) la legge costituzionale 22 novembre 1999, n. 1, recante: «Disposizioni concernenti l'elezione diretta del Presidente della Giunta regionale e l'autonomia statutaria delle regioni»;

e) la legge 17 febbraio 1968, n. 108, recante «Norme per l'elezione dei Consigli regionali delle regioni a statuto normale»;

f) la legge 23 febbraio 1995, n. 43, recante «Nuove norme per l'elezione dei Consigli delle regioni a statuto ordinario»;

g) la legge regionale della Calabria 7 febbraio 2005, n. 1, recante «Norme per l'elezione del Presidente della Giunta regionale e del Consiglio regionale», con le modifiche e le integrazioni di cui alle leggi regionali 6 febbraio 2010, n. 4, 12 febbraio 2010, n. 6, 28 maggio 2010, n. 12, 29 dicembre 2010, n. 34, 6 giugno 2014, n. 8 e 12 settembre 2014, n. 19;

h) lo Statuto della Regione Calabria approvato con legge statutaria regionale n. 25 del 19 ottobre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

i) la legge regionale dell'Emilia-Romagna 23 luglio 2014, n. 21, recante «Norme per l'elezione dell'assemblea legislativa e del Presidente della Giunta regionale», con le modifiche apportate dalla legge regionale 6 novembre 2019, n. 23;

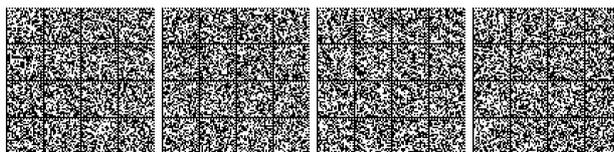
j) lo Statuto della Regione Emilia-Romagna approvato con legge statutaria regionale n. 13 del 31 marzo 2005 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 2 luglio 2004, n. 165, recante «Disposizioni di attuazione dell'art. 122, primo comma, della Costituzione»;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi»;

Visto il testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle amministrazioni comunali, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570, pubblicato nel Supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 23 giugno 1960, alle cui disposizioni rinvia, in quanto applicabili, l'art. 1, comma 6, della richiamata legge 17 febbraio 1968, n. 108;

Visto l'art. 10, commi 1 e 2, lettera *j)*, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»;

Considerata la propria prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi elettorali, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Dispone

nei confronti della RAI Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio radiotelevisivo pubblico, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni della presente delibera, finalizzate a dare concreta attuazione ai principi del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della completezza del sistema radiotelevisivo, nonché ai diritti riconosciuti ai soggetti politici dagli articoli 4 e 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, si riferiscono alle consultazioni per le elezioni del Presidente della Giunta regionale e per il rinnovo del Consiglio regionale delle Regioni Calabria e Emilia-Romagna indette per il giorno 26 gennaio 2020, e si applicano nell'ambito territoriale interessato dalle consultazioni.

2. Le disposizioni della presente delibera cessano di avere efficacia il giorno successivo alle votazioni relative alle consultazioni di cui al comma 1.

3. Le trasmissioni RAI relative alle presenti consultazioni elettorali, che hanno luogo esclusivamente nelle sedi regionali, sono organizzate e programmate a cura della testata giornalistica regionale.

Art. 2.

Tipologia della programmazione RAI in periodo elettorale

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera, la programmazione radiotelevisiva regionale della RAI per le consultazioni elettorali nelle regioni interessate ha luogo esclusivamente nelle forme e con le modalità indicate di seguito:

a) la comunicazione politica, di cui all'art. 4, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può effettuarsi mediante forme di contraddittorio, interviste e ogni altra forma che consenta il raffronto in condizioni di parità tra i soggetti politici aventi diritto ai sensi dell'art. 3. Essa si realizza mediante le tribune di cui all'art. 6 disposte dalla Commissione e le eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla RAI, di cui all'art. 3. Le trasmissioni possono prevedere anche la partecipazione di giornalisti e giornaliste che rivolgono domande ai partecipanti;

b) i messaggi politici autogestiti, di cui all'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, sono realizzati con le modalità previste all'art. 7;

c) l'informazione è assicurata, secondo i principi di cui all'art. 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e con le modalità previste dal successivo art. 4 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i relativi approfondimenti e ogni altro programma di contenuto informativo a rilevante caratterizzazione giornalistica, correlati ai temi dell'attualità e della cronaca, purché la loro responsabilità sia ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 32-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 (Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici), come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44;

d) in tutte le altre trasmissioni della programmazione regionale RAI nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici, e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

2. Al fine di contrastare la sottorappresentazione delle donne in politica e di garantire, ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, il rispetto dei principi di cui all'art. 51, primo comma, della Costituzione, nelle trasmissioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 è sempre assicurata la più ampia ed equilibrata presenza di entrambi i sessi. La Commissione vigila sulla corretta applicazione del principio delle pari opportunità di genere in tutte le trasmissioni indicate nella presente delibera, ivi comprese le schede radiofoniche e televisive di cui all'art. 5 della presente delibera.

Art. 3.

Trasmissioni di comunicazione politica a diffusione regionale autonomamente disposte dalla RAI

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera la RAI programma nelle Regioni Calabria e Emilia Romagna trasmissioni di comunicazione politica.

2. Nel periodo compreso tra la data di convocazione dei comizi elettorali e quella del termine di presentazione delle candidature, nelle trasmissioni di cui al presente articolo è garantito l'accesso alle forze politiche che costituiscono un autonomo gruppo o una componente del gruppo misto nel Consiglio regionale da rinnovare.

3. Nelle trasmissioni di cui al comma 2 del presente articolo, il tempo disponibile deve essere ripartito in proporzione alla consistenza dei rispettivi gruppi nel Consiglio regionale.

4. Nel periodo compreso tra lo spirare del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, nelle trasmissioni di comunicazione politica di cui al presente articolo è garantito l'accesso:

a) ai candidati alla carica di Presidente della regione;

b) alle forze politiche che presentano liste di candidati per l'elezione del Consiglio regionale.

5. Nelle trasmissioni di cui al comma 4 il tempo disponibile è ripartito con criterio paritario tra tutti i soggetti concorrenti.

6. In relazione al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto, anche con riferimento all'equilibrata presenza di genere ai sensi dell'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di più trasmissioni, purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto. In ogni caso, la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti degli aventi diritto deve essere effettuata su base settimanale, garantendo l'applicazione dei principi di equità e di parità di trattamento, e procedendo comunque entro la settimana successiva a operare in modo effettivo le compensazioni che dovessero rendersi necessarie.

7. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese dalla mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni.

8. La responsabilità delle trasmissioni di cui al presente articolo deve essere ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate come definite dall'art 2, comma 1, lettera *c)*.

Art. 4.

Informazione

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza della presente delibera, i notiziari diffusi dalla RAI e tutti gli altri programmi a contenuto informativo debbono garantire la presenza paritaria, coerentemente con quanto previsto dall'art. 5 della legge n. 28 del 2000, dei soggetti politici di cui all'art. 3 della presente delibera, uniformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, della completezza, della imparzialità, della obiettività, dell'equilibrata rappresentanza di genere e di parità di trattamento tra le diverse forze politiche, evitando di determinare, anche indirettamente, situazioni di vantaggio o svantaggio per determinate forze politiche. I direttori responsabili dei notiziari sono tenuti ad acquisire settimanalmente i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta dall'istituto cui fa riferimento l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. In particolare, i direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, osservano in maniera rigorosa ogni cautela volta a dare attuazione al precedente comma 2, considerando non solo le presenze e le posizioni di candidati, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno, ma anche le posizioni di contenuto politico espresse da soggetti e persone non direttamente partecipanti alla competizione elettorale. Essi curano che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino inequivocabilmente finalizzati ad assicurare il rispetto dei criteri di cui al comma 2. Essi curano inoltre che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata, e che, nei notiziari propriamente detti, non si determini un uso ingiustificato di riprese con presenza diretta di membri del Governo, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno. Infine, essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche o determinati competitori elettorali, prestando anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dagli altri ospiti; a tal fine, deve essere garantito il contraddittorio in condizioni di effettiva parità, in assenza del quale non possono essere trattati temi di chiara rilevanza politica ovvero che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

4. Per quanto riguarda i programmi di informazione di cui al presente articolo, i rappresentanti delle istituzioni partecipano secondo le regole stabilite dalla legge n. 28 del 2000 per tutti i candidati e gli esponenti politici, salvo nei casi in cui intervengano su materie inerenti all'esclusivo esercizio delle funzioni istituzionali svolte.

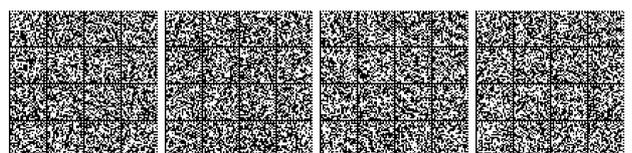
5. Nel periodo disciplinato dalla presente delibera i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e valutazioni politico-elettorali, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti politici.

6. In tutte le trasmissioni radiotelevisive diverse da quelle di comunicazione politica, dai messaggi politici autogestiti e dai programmi di informazione ricondotti sotto la responsabilità di specifiche testate giornalistiche, non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici o di persone chiaramente riconducibili a soggetti politici, a partiti e alle liste concorrenti e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

7. Il rispetto delle condizioni di cui ai commi precedenti e il ripristino di eventuali squilibri accertati è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, anche su segnalazione della parte interessata e/o della commissione secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 5.

Illustrazione sulle modalità di voto
e presentazione liste

1. Nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali, nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore della presente delibera e quella del termine di presentazione delle candidature, la RAI predispone e trasmette una scheda televisiva e radiofonica, da pubblicare anche sul proprio sito web, nonché una o più pagine televideo, che illustrano gli adempimenti per la presentazione delle candidature e le modalità e gli spazi adibiti per la sottoscrizione delle liste.

2. Nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali, nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, la RAI predispone e trasmette schede televisive e radiofoniche che illustrano le principali caratteristiche delle consultazioni in oggetto, con particolare riferimento ai sistemi elettorali e alle modalità di espressione del voto.

3. Nell'ambito delle schede informative di cui al comma 2 sono altresì illustrate le speciali modalità di voto previste per gli elettori affetti da disabilità, con particolare riferimento a quelle previste per i malati intrasportabili.

4. Le schede o i programmi di cui al presente articolo sono trasmessi anche immediatamente prima o dopo i principali notiziari e tribune, prevedendo la traduzione simultanea nella lingua dei segni che le renda fruibili alle persone non udenti.

5. Le schede di cui al presente articolo sono messe a disposizione *on-line* per la trasmissione gratuita da parte delle emittenti televisive e radiofoniche nazionali e locali disponibili, oltre a essere caricate *on-line* sui principali siti di video *sharing* gratuiti.

Art. 6.

Tribune elettorali

1. La RAI organizza e trasmette nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali, in fasce orarie di ottimo ascolto, preferibilmente prima o dopo i principali telegiornali e notiziari radiofonici, comunque evitando la coincidenza con altri programmi a contenuto informativo, tribune politico-elettorali, televisive e radiofoniche, ciascuna di durata non superiore ai quarantacinque minuti, organizzate con la formula del confronto tra un numero di partecipanti compreso fra tre e sei, e di norma, se possibile, fra quattro partecipanti, curando comunque di assicurare un rapporto equilibrato fra i rappresentanti di lista e raccomandando l'attenzione all'equilibrio di genere tra le presenze.

2. Alle tribune trasmesse anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle candidature, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'art. 3, comma 2, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 3.

3. Alle tribune trasmesse nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'art. 3, comma 4, secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 5.

4. Alle trasmissioni di cui al presente articolo si applicano inoltre le disposizioni di cui all'art. 3, comma 6.

5. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la RAI può proporre criteri di ponderazione. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La RAI prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

6. L'organizzazione e la conduzione delle trasmissioni radiofoniche, nonché la loro collocazione in palinsesto, devono conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive, tenendo conto delle relative specificità dei due mezzi.

7. Tutte le tribune sono trasmesse dalle sedi regionali della RAI di regola in diretta, salvo diverso accordo tra tutti i partecipanti. Se sono registrate, la registrazione è effettuata nelle ventiquattro ore precedenti la messa in onda e avviene contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte alla trasmissione. Qualora le tribune non siano riprese in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.

8. L'eventuale rinuncia o assenza di un soggetto avente diritto a partecipare alle tribune non pregiudica la facoltà degli altri di intervenirvi, anche nella medesima trasmissione, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle trasmissioni interessate è fatta menzione della rinuncia o assenza.

9. La ripresa o la registrazione delle tribune da sedi diverse da quelle indicate nella presente delibera è possibile con il consenso di tutti gli aventi diritto e della RAI.

10. Le ulteriori modalità di svolgimento delle tribune sono delegate alla direzione della testata competente, che riferisce alla commissione tutte le volte che lo ritenga necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni dell'art. 13.

Art. 7.

Messaggi autogestiti

1. Dalla data di presentazione delle candidature la RAI trasmette messaggi politici autogestiti di cui all'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del presente provvedimento.

2. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 4.

3. La RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti di cui al comma 1, nonché la loro collocazione nel palinsesto, in orari di ottimo ascolto. La comunicazione della RAI viene effettuata ed è valutata dalla commissione con le modalità di cui all'art. 13 del presente provvedimento.

4. I soggetti politici di cui al comma 2 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta, che:

a) è presentata alle sedi regionali della RAI interessate alle consultazioni elettorali entro i due giorni successivi allo scadere dell'ultimo termine per la presentazione delle candidature;

b) è sottoscritta, se il messaggio cui è riferita è richiesto da una coalizione, dal candidato all'elezione a Presidente della giunta regionale;

c) indica la durata di ciascuno dei messaggi richiesti;

d) specifica se e in quale misura il richiedente intende avvalersi delle strutture tecniche della RAI, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, purché con tecniche e standard equivalenti a quelli abituali della RAI. I messaggi prodotti con il contributo

tecnico della RAI potranno essere realizzati unicamente negli appositi studi televisivi e radiofonici predisposti dalla RAI nella sede regionale.

5. Entro i due giorni successivi al termine di cui al comma 4, lettera *a)*, la RAI provvede a ripartire le richieste pervenute nei contenitori mediante sorteggio, a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La RAI prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

6. I messaggi di cui al presente articolo possono essere organizzati, su richiesta della forza politica interessata, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

7. Per quanto non è espressamente previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 8.

Conferenze stampa dei candidati a Presidente della regione

1. Nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, in aggiunta alle trasmissioni di cui agli articoli precedenti, la RAI trasmette, nelle ultime due settimane precedenti il voto, una serie di conferenze-stampa riservate ai candidati a Presidente della Regione Calabria e della Regione Emilia Romagna.

2. Ciascuna conferenza-stampa ha durata non inferiore a quaranta minuti. A ciascuna di esse prende parte un numero uguale di giornalisti di testate regionali, entro il massimo di tre, individuati dalla RAI, eventualmente anche tra quelli non dipendenti dalle testate della RAI, sulla base del principio dell'equilibrata rappresentanza di genere.

3. La conferenza-stampa, moderata da un giornalista della RAI, è organizzata e si svolge in modo tale da garantire il rispetto di principi di equilibrio, correttezza e parità di condizioni nei confronti dei soggetti intervistati. I giornalisti pongono domande della durata non superiore a trenta secondi.

4. Le conferenze-stampa sono trasmesse in diretta.

5. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 6, commi 6, 8 e 10.

Art. 9.

Confronti tra candidati a Presidente della regione

1. Nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, in aggiunta alle trasmissioni di cui agli articoli precedenti, la RAI trasmette confronti tra i candidati in condizioni di parità di tempo, di parola e di trattamento, avendo cura di evitare la sovrapposizione oraria con altri programmi delle reti generaliste della RAI a contenuto specificamente informativo. Il confronto è moderato da un giornalista della RAI e possono fare domande anche giornalisti non appartenenti alla RAI, scelti tra differenti testate e in rappresentanza di diverse sensibilità politiche e sociali, a titolo non oneroso.

2. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 6, commi 6, 8 e 10.

Art. 10.

Programmi dell'accesso

1. La programmazione dell'accesso regionale nelle regioni interessate dalle consultazioni elettorali è sospesa dalla data di entrata in vigore della presente delibera fino al termine della sua efficacia.

Art. 11.

Trasmissione televideo per i non udenti

1. Nel periodo successivo alla presentazione delle liste la RAI, in aggiunta alle ulteriori modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone diversamente abili previste dal contratto di servizio e dalla presente delibera, cura la pubblicazione di pagine di televideo recanti l'illustrazione dei programmi delle liste e delle loro principali iniziative nel corso della campagna elettorale e le trasmette a partire dal quinto giorno successivo al termine per la presentazione delle candidature.

Art. 12.

Trasmissione per i non vedenti

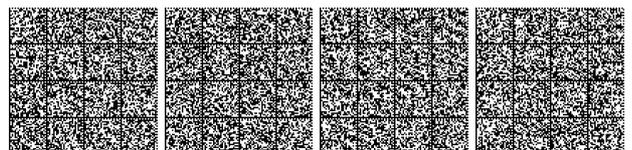
1. Nel periodo successivo alla presentazione delle liste la RAI, in aggiunta alle ulteriori modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità previste dal contratto di servizio, cura la realizzazione dei programmi previsti dalla presente delibera per la fruizione dei non vedenti.

Art. 13.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. I calendari delle tribune e le loro modalità di svolgimento, incluso l'esito dei sorteggi, sono preventivamente trasmessi alla Commissione.

2. Entro cinque giorni dalla pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale*, la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente alla messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate.

3. La RAI pubblica quotidianamente sul proprio sito *web* - con modalità tali da renderli scaricabili - i dati e le informazioni del monitoraggio del pluralismo relativi a ogni testata, i tempi garantiti a ciascuna forza politica nei notiziari della settimana precedente, il calendario settimanale delle trasmissioni effettuate di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, i temi trattati, i soggetti politici invitati, nonché la suddivisione per genere delle presenze, la programmazione della settimana successiva e gli indici di ascolto di ciascuna trasmissione.

4. Il Presidente della Commissione, sentito l'Ufficio di presidenza, tiene con la RAI i contatti necessari per l'attuazione della presente delibera, in particolare valutando gli atti di cui ai commi precedenti e definendo le questioni specificamente menzionate dalla presente delibera, nonché le ulteriori questioni controverse che non ritenga di rimettere alla Commissione.

Art. 14.

Responsabilità del consiglio di amministrazione e dell'amministratore delegato

1. Il consiglio di amministrazione e l'amministratore delegato della RAI sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nella presente delibera, riferendone tempestivamente alla Commissione. Per le tribune essi potranno essere sostituiti dal direttore competente.

2. Qualora dal monitoraggio dei dati quantitativi e qualitativi, considerati su base settimanale a partire dalla data di convocazione dei comizi elettorali, emergessero costanti o comunque significativi disequilibri nei programmi a contenuto informativo non giustificati da oggettive esigenze informative, la direzione generale della RAI è chiamata a richiedere alla testata interessata misure di riequilibrio a favore dei soggetti politici danneggiati.

3. La inosservanza della presente disciplina costituisce violazione degli indirizzi della Commissione ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 15.

Entrata in vigore

1. La presente delibera entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2019

Il Presidente: BARACHINI

19A07814

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duoxona»

Estratto determina n. 1756/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: DUOXONA.

Titolare AIC: Neuraxpharm Italy S.p.a. - via Piceno Aprutina, 47 - 63100v Ascoli Piceno (AP) - Italia.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061015 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061027 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061039 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061041 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061054 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061066 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato»" 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061078 (in base 10)

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061080 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061092 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061104 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061116 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061128 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061130 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061142 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061155 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061167 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061179 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061181 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061193 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061205 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061217 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061229 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061231 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061243 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061256 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061268 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061270 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061282 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061294 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061306 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061318 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061320 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061332 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061344 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061357 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061369 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061371 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061383 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061395 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061407 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061419 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061421 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061433 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061445 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061458 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061460 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061472 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061484 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061496 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061508 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061510 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061522 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061534 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061546 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061559 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061561 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061573 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061585 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061597 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061609 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061611 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061623 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061635 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061647 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061650 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061662 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061674 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061686 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061698 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047061700 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro:

blister 3 anni;

flaconi 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

blister non conservare a temperatura superiore a 25°C.

flaconi non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Composizione:

principio attivo:

Duoxona 5 mg/2,5 mg.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato (equivalenti a 4,5 mg di ossicodone) e 2,5 mg di naloxone cloridrato (come 2,74 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 2,25 mg di naloxone).

Duoxona 10 mg/5 mg.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato (equivalenti a 9 mg di ossicodone) e 5 mg di naloxone cloridrato (come 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 4,5 mg di naloxone).

Duoxona 20 mg/10 mg.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato (equivalenti a 18 mg di ossicodone) e 10 mg di naloxone cloridrato (come 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 9 mg di naloxone).

Duoxona 30 mg/15 mg.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato (equivalenti a 27 mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (come 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 13,5 mg di naloxone).

Duoxona 40 mg/20 mg.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato (equivalenti a 36 mg di ossicodone) e 20 mg di naloxone cloridrato (come 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 18 mg di naloxone.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

duoxona 5 mg/2,5 mg;

duoxona 10 mg/5 mg;

duoxona 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato;

duoxona 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato;

duoxona 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato;

polivinilacetato;

povidone K30;

laurilsolfato di sodio;

silice colloidale anidra;

cellulosa microcristallina;

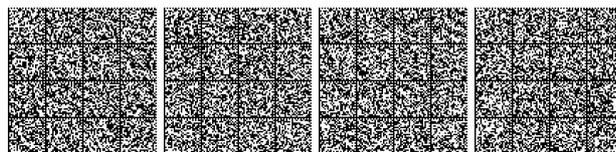
magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

duoxona 5 mg/2,5 mg:

alcol polivinilico;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco;

duoxona 10 mg/5 mg;
alcol polivinilico;
titanio diossido (E171);
ossido di ferro rosso (E172);
macrogol 3350;
talco;
duoxona 20 mg/10 mg:
alcol polivinilico;
titanio diossido (E171);
macrogol 3350;
talco;
duoxona 30 mg/15 mg:
alcol polivinilico;
titanio diossido (E171);
ossido di ferro giallo (E172);
macrogol 3350;
talco;
duoxona 40 mg/20 mg:
alcol polivinilico;
titanio diossido (E171);
ossido di ferro rosso (E172);
macrogol 3350;
talco.

Produttori del principio attivo:

Sanofi Chimie - Route d'Avignon - 30390 Aramon - Francia (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato);

Noramco Inc. - 500 Swedes Landing Road - Wilmington, Delaware 19801-4417 - Stati Uniti (ossicodone cloridrato);

Siegfried Ltd. - Untere Brühlstrasse 4 - 4800 Zofingen - Svizzera (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato);

Aesica Pharmaceuticals Limited - Windmill Industrial Estate - Shotton Lane - NE23 3JL Cramlington - Northumberland - Regno Unito (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato);

Saneca Pharmaceuticals A.S. - Nitrianska 100 - 92027 Hlohovec - Repubblica Ceca (ossicodone cloridrato);

Cilag AG - Hochstraße 201 - 8200 Schaffhausen - Svizzera (naloxone cloridrato).

Produttori del prodotto finito.

Produzione:

Konapharma AG -Netzibodenstrasse 23d - 4133 Pratteln - Svizzera;

Konapharma AG - Im Wannenboden 16 - 4133 Pratteln - Svizzera;

Develco Pharma GmbH - Grienmatt 27 - DE-79650 Schopfheim - Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Develco Pharma GmbH - Grienmatt 27 - 79650 Schopfheim - Germania;

Konapharma AG - Im Wannenboden 16 - 4133 Pratteln - Svizzera.

Controllo dei lotti:

Develco Pharma GmbH - Grienmatt 27 - 79650 Schopfheim - Germania;

Konapharma AG - Netzibodenstrasse 23d - 4133 Pratteln - Svizzera.

Rilascio dei lotti:

Develco Pharma GmbH - Grienmatt 27 - 79650 Schopfheim - Germania;

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH - Elisabeth-Selbert-Str. 23 - 40764 Langenfeld - Germania.

Indicazioni terapeutiche.

Dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici.

Trattamento di seconda linea per i pazienti affetti da sindrome delle gambe senza riposo idiopatica grave o molto grave, in seguito al fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale.

Duoxona è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061041 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,73.

Confezione: «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061181 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,55.

Confezione: «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061320 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,83.

Confezione: «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047061609 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo*ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Duoxona» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duoxona» (oxicodone e naloxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07734

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ermes»

Estratto determina n. 1758/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: ERMES.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l - via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037264037 (in base dieci);

«30 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037264049 (in base dieci).

Forma farmaceutica: capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: lansopranzolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037264037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,44;

nota Aifa: 1 e 48.

Confezione:

«30 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 037264049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,92;

nota Aifa: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ermes» (lansopranzolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07735

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Incoves»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 211/2019 del 22 novembre 2019

Procedura europea: PT/H/2288/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INCOVES nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: la Società Lampugnani farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gramsci, 4 - 20014 Nerviano - Milano codice fiscale 00738630151.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047442013 (in base 10) 1F7U2X (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047442025 (in base 10) 1F7U39 (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

Incoves 5 mg

Principio attivo: 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa, magnesio stearato;

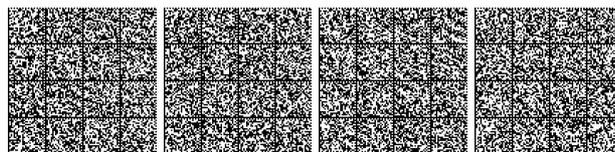
Film di rivestimento: ipromellosa, talco, biossido di titanio (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172).

Incoves 10 mg

Principio attivo: 10 mg di solifenacina succinato, equivalente a 7,5 mg di solifenacina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa, magnesio stearato;

Film di rivestimento: ipromellosa, talco, biossido di titanio (E171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172).

Responsabile del rilascio lotti

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura.

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07737

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verdoma»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 213/2019 del 22 novembre 2019

Procedura europea: DE/H/5452/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VERDOMA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: la società Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano codice fiscale n. 05849130157.

Confezioni:

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 048063010 (in base 10) 1FUSK2 (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 7,5 ml - A.I.C. n. 048063022 (in base 10) 1FUSKG (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048063034 (in base 10) 1FUSKU (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 Siringa in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 048063046 (in base 10) 1FUSL6 (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 048063059 (in base 10) 1FUSLM (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 7,5 ml - A.I.C. n. 048063061 (in base 10) 1FUSLP (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048063073 (in base 10) 1FUSM1 (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 048063085 (in base 10) 1FUSMF (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 7,5 ml - A.I.C. n. 048063097 (in base 10) 1FUSMT (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 048063109 (in base 10) 1FUSN5 (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 048063111 (in base 10) 1FUSN7 (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 7,5 ml - A.I.C. n. 048063123 (in base 10) 1FUSNM (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 048063135 (in base 10) 1FUSNZ (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 30 ml -A.I.C. n. 048063147 (in base 10) 1FUSPC (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone in vetro da 65 ml - A.I.C. n. 048063150 (in base 10) 1FUSPG (in base 32);

«1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi in vetro da 65 ml - A.I.C. n. 048063162 (in base 10) 1FUSPU (in base 32).

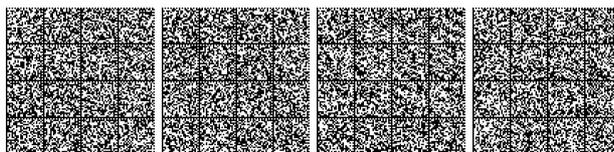
Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile e soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

1 siringa preriempita da 5,0 ml contiene 3.023,6 mg di gadobutrolo;

1 siringa preriempita da 7,5 ml contiene 4.535,4 mg di gadobutrolo;

1 siringa preriempita da 10 ml contiene 6.047,2 mg di gadobutrolo;

1 siringa preriempita da 15 ml contiene 9.070,8 mg di gadobutrolo;

1 flaconcino da 7,5 ml contiene 4535,4 mg di gadobutrolo;

1 flaconcino da 15 ml contiene 9070,8 mg di gadobutrolo;

1 flaconcino da 30 ml contiene 18.141,6 mg di gadobutrolo;

1 flacone da 65 ml contiene 39.306,8 mg di gadobutrolo.

Responsabile del rilascio lotti: Bayer AG - Müllerstraße 178 - D-13353 Berlino - Germania.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico. «Verdoma» è indicato negli adulti e nei bambini di tutte le età (inclusi i neonati a termine) per:

l'intensificazione del contrasto nella risonanza magnetica (RM) cerebrale e spinale.

l'intensificazione del contrasto nella risonanza magnetica (RM) del fegato o dei reni in pazienti con elevato sospetto o evidenza di lesioni focali, per classificarle come benigne o maligne.

l'intensificazione del contrasto nella risonanza magnetica angiografica (CE-MRA).

«Verdoma» può essere utilizzato anche per la risonanza magnetica (RM) delle patologie del corpo intero.

Facilita la visualizzazione di strutture anomale o di lesioni e contribuisce alla differenziazione tra tessuto sano e patologico.

«Verdoma» deve essere usato soltanto quando le informazioni diagnostiche sono essenziali e non ottenibili con la risonanza magnetica (RM) senza mezzo di contrasto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07738

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frobefiver»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 221/2019 del 26 novembre 2019

Procedura europea: PT/H/2077/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FROBEFIVER nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: società Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, codice fiscale n. 13179250157.

Confezioni:

«500 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985015 (in base 10) 1FSDCR (in base 32);

«500 mg compresse» 16 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985027 (in base 10) 1FSDD3 (in base 32);

«500 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985039 (in base 10) 1FSDDH (in base 32);

«500 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985041 (in base 10) 1FSDDK (in base 32);

«500 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985054 (in base 10) 1FSDDY (in base 32);

«500 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 047985066 (in base 10) 1FSDFB (in base 32);

«1000 mg compresse» 8 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985078 (in base 10) 1FSDFQ (in base 32);

«1000 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985080 (in base 10) 1FSDFS (in base 32);

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985092 (in base 10) 1FSDG4 (in base 32);

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985104 (in base 10) 1FSDGJ (in base 32);

«1000 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 047985116 (in base 10) 1FSDGW (in base 32);

«1000 Mg Compresse» 40 Compresse In Blister Pvc/Al - A.I.C. n. 047985128 (in base 10) 1FSDH8 (in base 32);

«1000 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047985130 (in base 10) 1FSDHB (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: compressa.

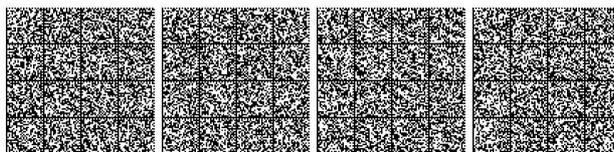
Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Composizione:

principio attivo:

«Frobefiver» 500 mg compresse: ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo;

«Frobefiver» 1000 mg compresse: ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo;

eccipienti: sodio amido glicolato (Tipo *A)*, povidone K30, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Aurex BV - Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche

500 mg compresse:

«Frobefiver» è raccomandato per il trattamento del dolore da lieve a moderato e della febbre;

«Frobefiver» è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni (o di peso superiore a 40 *kg)*.

1000 mg compresse:

«Frobefiver» è raccomandato per il trattamento del dolore da lieve a moderato e della febbre;

«Frobefiver» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni (o di peso superiore a 50 *kg)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 047985015 «500 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: C-*bis*;

A.I.C. n. 047985027 «500 mg compresse» 16 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: C-*bis*;

A.I.C. n. 047985039 «500 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: C-*bis*;

A.I.C. n. 047985041 «500 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: C-*bis*.

A.I.C. n. 047985054 «500 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985066 «500 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985078 «1000 mg compresse» 8 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985080 «1000 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985092 «1000 mg compresse» 16 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985104 «1000 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985116 «1000 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985128 «1000 mg compresse» 40 compresse in blister pvc/al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

A.I.C. n. 047985130 «1000 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 047985015 «500 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione;

A.I.C. n. 047985027 «500 mg compresse» 16 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione;

A.I.C. n. 047985039 «500 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione;

A.I.C. n. 047985041 «500 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione;

A.I.C. n. 047985054 «500 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985066 «500 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985078 «1000 mg compresse» 8 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985080 «1000 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985092 «1000 mg compresse» 16 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985104 «1000 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985116 «1000 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985128 «1000 mg compresse» 40 compresse in blister pvc/al - classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047985130 «1000 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe - classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07739

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina Aristo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 223/2019 del 28 novembre 2019

Procedura europea: AT/H/0784/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOTIROXINA ARISTO nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: la società Aristo Pharma GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«25 microgrammi compresse» 15 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021010 (in base 10) 1CWGDL (in base 32);

«25 microgrammi compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021022 (in base 10) 1CWGDY (in base 32);

«25 microgrammi compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021034 (in base 10) 1CWGFB (in base 32);

«25 microgrammi compresse» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021046 (in base 10) 1CWGFQ (in base 32);

«25 microgrammi compresse» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021059 (in base 10) 1CWGG3 (in base 32);

«25 microgrammi compresse» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021061 (in base 10) 1CWGG5 (in base 32);

«25 microgrammi compresse» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021073 (in base 10) 1CWGGK (in base 32);

«50 microgrammi compresse» 15 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021085 (in base 10) 1CWGGX (in base 32);

«50 microgrammi compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021097 (in base 10) 1CWGH9 (in base 32);

«50 microgrammi compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021109 (in base 10) 1CWGHP (in base 32);

«50 microgrammi compresse» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021111 (in base 10) 1CWGHR (in base 32);

«50 microgrammi compresse» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021123 (in base 10) 1CWGJ3 (in base 32);

«50 microgrammi compresse» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021135 (in base 10) 1CWGJH (in base 32);

«50 microgrammi compresse» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021147 (in base 10) 1CWGJV (in base 32);

«100 microgrammi compresse» 15 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021150 (in base 10) 1CWGJY (in base 32);

«100 microgrammi compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021162 (in base 10) 1CWGKB (in base 32);

«100 microgrammi compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021174 (in base 10) 1CWGKQ (in base 32);

«100 microgrammi compresse» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021186 (in base 10) 1CWGL2 (in base 32);

«100 microgrammi compresse» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021198 (in base 10) 1CWGLG (in base 32);

«100 microgrammi compresse» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021200 (in base 10) 1CWGLJ (in base 32);

«100 microgrammi compresse» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021212 (in base 10) 1CWGLW (in base 32);

«200 microgrammi compresse» 15 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021224 (in base 10) 1CWGM8 (in base 32);

«200 microgrammi compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021236 (in base 10) 1CWGMN (in base 32);

«200 microgrammi compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021248 (in base 10) 1CWGN0 (in base 32);

«200 microgrammi compresse» 50 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021251 (in base 10) 1CWGN3 (in base 32);

«200 microgrammi compresse» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021263 (in base 10) 1CWGNH (in base 32);

«200 microgrammi compresse» 84 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021275 (in base 10) 1CWGNV (in base 32);

«200 microgrammi compresse» 100 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 046021287 (in base 10) 1CWGP7 (in base 32).

Periodo di validità:

25 microgrammi e 50 microgrammi compresse: diciotto mesi;

100 microgrammi e 200 microgrammi compresse: ventisette mesi.

Forma farmaceutica: compressa.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Composizione:

ogni compressa di «Levotiroxina Aristo» da 25 microgrammi contiene:

principio attivo: 25 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais, ossido di magnesio pesante, sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato;

ogni compressa di «Levotiroxina Aristo» da 50 microgrammi contiene:

principio attivo 50 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais, ossido di magnesio pesante, sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato;

ogni compressa di «Levotiroxina Aristo» da 100 microgrammi contiene:

principio attivo: 100 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais, ossido di magnesio pesante, sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato.

ogni compressa di «Levotiroxina Aristo» da 200 microgrammi contiene:

principio attivo: 200 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais, ossido di magnesio pesante, sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato.

Responsabile del rilascio lotti: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche

Ipotiroidismo congenito nei neonati, ipotiroidismo acquisito nei bambini, negli adolescenti e negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07740

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: la sottoriportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del vice-segretario generale n. 333 del 14 novembre 2019:

numero marchio: 2 MO - impresa: Neri Snc - sede: Finale Emilia (MO).

19A07640

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 26 novembre 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Gabriella Gentile, console onorario della Repubblica di Serbia in Bari.

19A07715

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della nuova denominazione assunta dall'Ospizio dei Chierici di S. Luigi, in Ancona

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, l'Ospizio dei Chierici di S. Luigi, con sede in Ancona, ha assunto la nuova denominazione di Istituto Salesiano San Luigi, con sede in Ancona.

19A07641

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di Religione e di culto «Caritas Velletri-Segni», in Velletri.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di Religione e di culto «Caritas Velletri-Segni», con sede in Velletri (RM).

19A07642

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato di rettifica relativo al decreto 1° agosto 2019, concernente: «Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"».

All'art. 1, comma 1, lettera *b)*, Allegato X - Emocomponenti per uso non trasfusionale, al paragrafo A - Modalità di prelievo, al punto 2.1 del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2019, dove è scritto: «... concentrazione piastrinica pari a 1×106/L ± 20% ...», leggasi: «... concentrazione piastrinica pari a $1\times10^{6}/\mu L \pm 20\%$ ...».

19A07660

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi, in data 20 dicembre 2018.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 14 novembre 2019, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 20 dicembre 2018, concernente modifiche agli articoli 3, comma 3; 6, comma 2, lettera *d)*; 9, comma 4; 14 comma 2; 17, comma 3; 18, comma 3 dello statuto di cui al rogito del dott. Paride Marini Alisei notaio in Roma, in data 20 dicembre 2018 (rep. n. 25188, racc. n. 8033).

19A07716

Approvazione della delibera n. 79/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri, in data 18 settembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013668/MED-L-124 del 6 novembre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 79/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 18 settembre 2019, concernente la determinazione del contributo «Quota A», ai sensi dell'art. 3, comma 3, del regolamento del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2020.

19A07717

Approvazione della delibera n. 150/2019/IST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti, in data 11 settembre 2019.

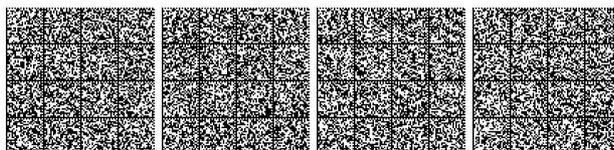
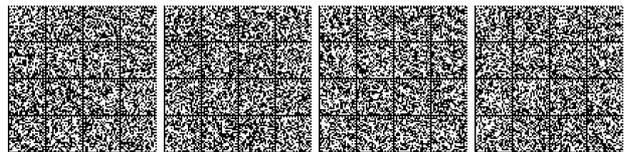
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013675/COM-L-169 del 6 novembre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 150/2019/IST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 11 settembre 2019, concernente la rivalutazione, per l'anno 2020, degli importi relativi ai contributi e alle prestazioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 11, 26, 27, 34, 35, 43, 45, 48 e 51 del regolamento unitario.

19A07718

Approvazione della delibera n. 34 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani - gestione sostitutiva dell'AGO, in data 18 settembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013330/PG-L-100 del 28 ottobre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 34 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 18 settembre 2019, concernente la rivalutazione annuale degli scaglioni di reddito relativi all'attribuzione della percentuale di pensione di reversibilità, per l'anno 2019.

19A07719

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-289) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00